Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º giugno 2017 al 30 giugno 2017

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE ([1]) o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ([2]))

(2017/C 245/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Non applicabile	Non applicabile	Cfr. Allegato I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Non applicabile	Cfr. Allegato II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Non applicabile	Cfr. Allegato III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Non applicabile	Cfr. Allegato V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Non applicabile	Cfr. Allegato VI	21.6.2017

— Rifiuto di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Non applicabile	Cfr. Allegato IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Non applicabile	Cfr. Allegato VI	21.6.2017

— Sospensione di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Non applicabile	Non applicabile	Cfr. Allegato I	26.6.2017

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([2]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

— **Revoca di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio**

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Non applicabile	Cfr. Allegato IV	27.6.2017

ALLEGATO I

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Allegato Ia: Medicinali per cui si raccomanda il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e relative domande di autorizzazione all'immissione in commercio, per i quali è stata dimostrata la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrocortisone	10 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	idrocortisone	20 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazide	2,5 mg	Compressa	Uso orale
Svezia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrocortisone	10 mg	Compressa	Uso orale
Svezia		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	idrocortisone	20 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantina	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantina	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film-Coated Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Allegato Ib: Medicinali per i quali si raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e domande di autorizzazione all'immissione in commercio che non soddisfano i criteri per l'autorizzazione

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Austria	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg — Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazolo	50 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	voriconazolo	200 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Belgio	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/ 30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiolo/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiolo/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betaistina dicloridrato	8 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betaistina dicloridrato	16 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betaistina dicloridrato	24 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	250 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	500 mg	Capsula rigida	Uso orale
Danimarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Novertigo	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	Alternova A/S		Novertigo	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamide	2 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baclofene	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolac	300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Finlandia	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Finlandia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolone	20 mg		
Francia		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Francia		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	EG LABO — Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina cloridrato	500 mg	Compressa	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina cloridrato	850 mg	Compressa	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformina cloridrato	1000 mg	Compressa	Uso orale
Francia		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1 g	Capsula molle	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptina	12,5 mg	Compressa	Uso orale
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	acido ursodesossicolico	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	acido ursodesossicolico	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	acido ursodesossicolico	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamolo	500 mg	Compressa	Uso orale
Francia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamolo	1000 mg	Compressa	Uso orale
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	2 mg/0,625 mg	Compressa	Uso orale
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Compressa	Uso orale
Francia	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamide	8 mg/ 2,5 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiolo/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiolo/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiolo/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Germania	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Compressa orodispersibile	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania		Sandoz B.V.	Betahistin — 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germania)	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germania)	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germania)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germania)	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofene	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteride	0,5 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteride	0,5 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofene	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofene	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofene	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofene	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofene	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Irlanda		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	1000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Lettonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Lettonia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Lettonia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Lituania	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Lituania		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Lussemburgo		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	250 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dicloxacillina	500 mg	Capsula rigida	Uso orale
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Norvegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betaistina dicloridrato	8 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipina/valsartan	10 mg/160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	VITAMA S.A.		Napritum	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betaistina dicloridrato	16 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betaistina dicloridrato	24 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Polonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	1000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Basi — Indústria Farm		Beta-histina Basi	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baclofene	10 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betaistina dicloridrato	16 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betaistina dicloridrato	24 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformina cloridrato	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamolo	500 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazolo	10 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazolo	15 mg	Compressa	Uso orale
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Romania	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Slovenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tabletes prirejenim sproščanjem	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformina cloridrato	850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformina cloridrato	1000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betaistina dicloridrato	8 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betaistina dicloridrato	16 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazolo	50 mg	Compressa	Uso orale
Spagna		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	voriconazolo	200 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	2 mg/0,625 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	4 mg/1,25 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamide	8 mg/2,5 mg	Compressa	Uso orale
Spagna		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Spagna	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamolo	500 mg	Compressa	Uso orale
Spagna		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamolo	1000 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Svezia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofene	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofene	400 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofene	600 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoclopramide	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	EQL Pharma AB		Atyxine	idrossizina	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	clindamicina	150 mg	Capsula rigida	Uso orale
Svezia		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamide	2 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamide	2 mg	Compressa	Uso orale
Svezia		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamide	2 mg	Compressa	Uso orale
Svezia		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamide	2 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	5 mg/ 80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	5 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipina/valsartan	10 mg/ 160 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropione	300 mg	Compressa a rilascio modificato	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betaistina	8 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betaistina	16 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betaistina	24 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	voriconazolo	50 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	voriconazolo	200 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naprossene	250 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naprossene	500 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film-Coated Tablets	paracetamolo	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film-Coated Tablets	etinilestradiolo/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Kinedexe UK Limited (in precedenza NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	sodio cromoglicato	100 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazolo	5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazolo	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazolo	15 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazolo	30 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliclazide	40 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	idrossizina cloridrato	25 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	carbocisteina	375 mg	Capsula rigida	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformina cloridrato	500 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformina cloridrato	850 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformina cloridrato	1000 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamolo	500 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamolo	500 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamolo	1000 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliclazide	80 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliclazide	40 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazolo	20 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	Acidi omega-3 esteri etilici 90	1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	voriconazolo	50 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	voriconazolo	200 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazolo	5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazolo	20 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	carbimazolo	5 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	carbimazolo	20 mg	Compressa	Uso orale

ALLEGATO II

Elenco dei medicinali e presentazioni

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier — BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Per uso endovenoso
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	100 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Per uso endovenoso
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	1000 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Per uso endovenoso
Svezia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Per uso endovenoso
Regno Unito	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Per uso endovenoso

ALLEGATO III

Elenco dei medicinali e presentazioni

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Capsula	Uso orale
Belgio	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Croazia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Danimarca	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Estonia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Finlandia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	50 mg	Capsula	Uso orale
Germania	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	100 mg	Capsula	Uso orale
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Lussemburgo	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Paesi Bassi	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Paesi Bassi	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Norvegia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Romania	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Romania	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Slovenia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Spagna	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale
Svezia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Regno Unito	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Capsula, molle	Uso orale
Regno Unito	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Capsula, molle	Uso orale

ALLEGATO IV

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, della via di somministrazione, dei richiedenti e dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Bulgaria	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Cipro	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Cipro	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Cipro	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Repubblica ceca	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	Ossido di zinco	600 mg/g	Premiscela	Suini (suinetti)	Orale
Repubblica ceca	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Ossido di zinco	622 mg/g	Polvere orale	Suini (suinetti)	Orale
Repubblica ceca	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Ossido di zinco	622 mg/g	Premiscela	Suini (suinetti)	Orale
Repubblica ceca	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP — VLP ZINEK premix	Ossido di zinco	492 mg/g	Premiscela	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Ossido di zinco	1000 mg/g	Polvere orale	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Danimarca	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Ossido di zinco	1000 mg/g	Polvere orale	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Ossido di zinco	1000 mg/g	Polvere orale	Suini (suinetti)	Orale
Danimarca	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Finlandia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Ossido di zinco Colistina solfato	480 mg/g 25 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Ossido di zinco Colistina solfato	480 mg/g 25 mg/g	Polvere per somministrazione orale	Suini (suinetti)	Orale
Ungheria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Ungheria	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Ungheria	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Ungheria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Islanda	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Irlanda	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Irlanda	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec — Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Italia	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Italia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Italia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Lettonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Norvegia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Ossido di zinco Sulfaguanidina	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Polonia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Ossido di zinco Sulfaguanidina	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Polvere orale	Suini (suinetti)	Orale
Portogallo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Portogallo	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Portogallo	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Portogallo	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Romania	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Romania	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Romania	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Slovacchia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Slovacchia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Ossido di zinco	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Polvere per uso orale	Suini (suinetti)	Orale
Slovacchia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Ossido di zinco	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Slovacchia	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Ossido di zinco	600 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Slovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Spagna	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Spagna	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Svezia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Svezia	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Regno Unito	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Regno Unito	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale
Regno Unito	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Ossido di zinco	1000 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini (suinetti)	Orale

ALLEGATO V

Elenco dei nomi dei medicinali, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali, delle vie di somministrazione, dei Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio negli Stati Membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Compressa	Uso orale	ND
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	60 mg/30 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	300 mg/30 ml	Soluzione orale	Uso orale	10 mg/ml
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluzione orale	Uso orale	10 mg/ml
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare; Uso endovenoso	5 mg/ml
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	2 mg	Compressa	Uso orale	ND
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Belgio	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	20 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Cipro	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Cipro	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Cipro	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Danimarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danimarca	Serenase	2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Danimarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danimarca	Serenase	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare; Uso endovenoso	5 mg/ml
Danimarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danimarca	Serenase	2 mg	Compressa	Uso orale	ND
Danimarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danimarca	Serenase	5 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Danimarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danimarca	Serenase	20 mg	Compressa	Uso orale	ND
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finlandia	Serenase	2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finlandia	Serenase	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finlandia	Serenase	4 mg	Compressa	Uso orale	ND
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finlandia	Serenase	10 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francia	Haldol	2 mg/ml in flaconi da 15 ml, 30 ml, 100 ml e 195 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francia	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francia	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Francia	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francia	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germania	Haldol-Janssen	2 mg/ml in flaconi da 30 ml e 100 ml)	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germania	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germania	Haldol-Janssen	1 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germania	Haldol-Janssen	2 mg	Compressa	Uso orale	ND
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germania	Haldol-Janssen	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germania	Haldol-Janssen	10 mg	Compressa	Uso orale	ND
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	30 mg/15 ml	Gocce orali, Soluzione	Uso orale	2 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Gocce orali, Soluzione	Uso orale	10 mg/ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	2 mg	Compressa	Uso orale	ND
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	10 mg	Compressa	Uso orale	ND
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grecia	Aloperidin	20 mg	Compressa	Uso orale	ND
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	4 mg	Compressa	Uso orale	ND
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	60 mg/30 ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italia	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	30 mg/15 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	60 mg/30 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	300 mg/30 ml	Soluzione orale	Uso orale	10 mg/ml
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	1000 mg/100 ml	Soluzione orale	Uso orale	10 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare; Uso endovenoso	5 mg/ml
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	2 mg	Compressa	Uso orale	ND
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Lussemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgio	Haldol	20 mg	Compressa	Uso orale	ND
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgio	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Paesi Bassi	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Paesi Bassi	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Paesi Bassi	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Paesi Bassi	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare; Uso endovenoso	5 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Paesi Bassi	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Paesi Bassi	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale	ND
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegia	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegia	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Norvegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvegia	Haldol	4 mg	Compressa	Uso orale	ND
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portogallo	Haldol	2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugallo	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portogallo	Haldol	2 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portogallo	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Portogallo	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portogallo	Haldol	10 mg	Compressa	Uso orale	ND
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgio	Haldol	5 mg	Compressa	Uso orale	ND
Svezia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	200 mg/100 ml	Soluzione orale	Uso orale	2 mg/ml
Svezia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Svezia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	1 mg	Compressa	Uso orale	ND
Svezia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Svezia	Haldol	4 mg	Compressa	Uso orale	ND

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Regno Unito	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Regno Unito	Haldol	2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	ND
Regno Unito	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Regno Unito	Haldol	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Regno Unito	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Regno Unito	Haldol	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml

ALLEGATO VI

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, delle vie di somministrazione e del richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metilprednisolone idrogeno succinato	Liofilizzato e diluente per soluzione iniettabile	120 mg per bottle	Bovini, gatti, cani	Intramuscolare o endovenoso
Francia	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metilprednisolone idrogeno succinato	Liofilizzato e diluente per soluzione iniettabile	500 mg per bottle	Bovini, gatti, cani	Intramuscolare o endovenoso
Germania ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metilprednisolone idrogeno succinato	Polvere e solvente	500 mg per bottle	Bovini, gatti, cani	Intramuscolare o endovenoso

([1]) Marketing authorisation not granted for target species cattle